

Prospect: Informații pentru utilizator**TRIMETAZIDINĂ LPH 35 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Diclorhidrat de trimetazidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Trimetazidină LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trimetazidină LPH
3. Cum să utilizați Trimetazidină LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trimetazidină LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trimetazidină LPH și pentru ce se utilizează

Acest medicament este destinat utilizării la adulți, în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept cauzată de boala coronariană).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trimetazidină LPH**Nu utilizați Trimetazidină LPH**

- dacă sunteți alergic/ă la trimetazidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți boală Parkinson: boală a creierului care afectează mișcările (tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat);
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Trimetazidină LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament nu poate trata singur crizele de angină pectorală și nici nu este indicat ca tratament inițial pentru angina instabilă sau infarctul miocardic acut (atac de cord).

În cazul crizelor de angină pectorală, adresați-vă medicului dumneavoastră. Poate fi necesară efectuarea unor teste, iar tratamentul dumneavoastră poate fi modificat.

Acest medicament poate provoca sau înrăutăți simptome cum sunt: tremurături, poziție rigidă, mișcări încetinite, mers târșăit și dezechilibrat, în special la pacienții vârstnici; aceste simptome trebuie investigate și raportate medicului dumneavoastră, care poate să reevalueze tratamentul.

Copii și adolescenți

Trimetazidină LPH nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vreo nelămurire.

Trimetazidină LPH împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente,

inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Până în prezent, nu

au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este de preferat să nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai acesta poate aprecia necesitatea continuării tratamentului.

În absența datelor privind eliminarea medicamentului în lapte, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit și somnolent, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Trimetazidină LPH

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată de Trimetazidină LPH 35 mg este un comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor, dimineața și seara.

Dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 de ani, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza recomandată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Trimetazidină LPH nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Trimetazidină LPH

Dacă ați utilizat în mod accidental mai multe comprimate din Trimetazidină LPH decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Trimetazidină LPH

Luați doza următoare conform schemei obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Trimetazidină LPH poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Amețeli, durere de cap, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață, vărsături, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie și senzație de slăbiciune.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (numite și palpitații), bătăi suplimentare ale inimii, bătăi accelerate ale inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare care poate produce amețeli, senzație de confuzie sau leșin, stare generală de rău, amețeli, căderi, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Simptome extrapiramidale (mișcări neobișnuite, inclusiv tremurături și scuturare a mâinilor și degetelor, mișcări de răsucire a corpului, mers târșăit, înțepenire a mâinilor și picioarelor), de obicei reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale somnului (dificultăți de adormire, somnolență), constipație, erupții generalizate grave pe piele (pielea devine roșie și apar vezicule), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.

Scădere severă a numărului de celule albe din sânge, care face mai posibile infecțiile, reducere a trombocitelor din sânge, fapt care determină creșterea riscului de sângerare sau învinețire.

O boală a ficatului (greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, senzație generală de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, materii fecale deschise la culoare, urină închisă la culoare).

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au fost prezente la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența exactă a acestora este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): senzație de învârtire (vertij).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trimetazidină LPH

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Trimetazidină LPH după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trimetazidină LPH

Substanța activă este diclorhidratul de trimetazidină. Fiecare comprimat conține diclorhidrat de trimetazidină 35 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, amidon de porumb, hipromeloză 15000 mPa.s, povidonă K30, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei hidrogenat vegetal, stearat de magneziu; *film Aqua Polish D Pink 044.37 MS* - hidroxipropilmetilceluloză (E 464), hidroxipropilceluloză (E 463), talc, miglyol, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Trimetazidină LPH și conținutul ambalajului

Trimetazidină LPH 35 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis, cu diametrul de 9 mm.

Cutie cu 6 blistere PVC - PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 3 blistere PVC - PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 100 blistere PVC - PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.44B, Sector 3, București,

România

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019.